Diagnostica

Aiutiamo la diagnosi, offriamo soluzioni innovative

DIAGNOSTICA

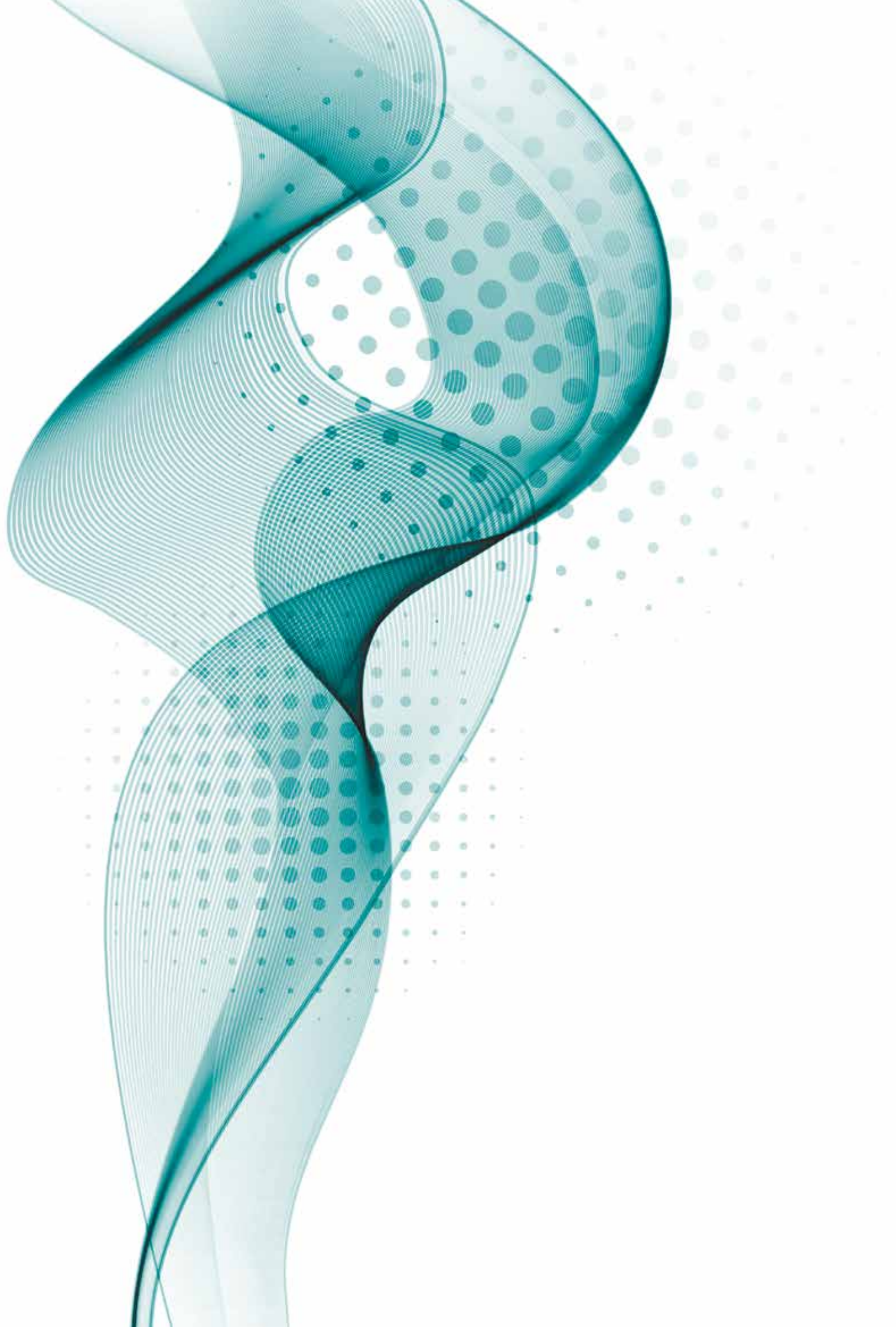
SOFAR S.p.A. è un'azienda farmaceutica italiana fondata nel 1968
Lo stabilimento di produzione, la sede operativa e le attività commerciali si svolgono presso l'area industriale ubicata lungo il fronte autostradale Milano-Venezia e visibile tra le uscite di Agrate Brianza e Trezzo d'Adda, a 15 minuti da Milano e a 20 minuti dall'aeroporto di Linate.
Il complesso industriale di Sofar SpA si articola in sei fabbricati che coprono circa 12 mila metri quadrati ed annoverano reparti di produzione, magazzini e uffici e sorgono su una superficie complessiva di 22 mila metri quadrati.
L'azienda conta oggi circa 350 addetti che sono impegnati nella produzione, promozione commerciale e gestione logistica ed amministrativa.
SOFAR S.p.A. produce specialità medicinali proprie nel rispetto delle specifiche autorizzazioni ministeriali e, nel corso degli anni, ha dato spazio anche alla produzione *contract manufacturing* di medicamenti a varia formulazione quali compresse, confetti, polveri, granulati, capsule, caramelle, pastiglie, liquidi, sciroppi, sospen-

sioni, emulsioni, creme, gel, pomate, unguenti, lozioni, paste, supposte, ovuli, aerosol, clismi, microclismi, docce vaginali prodotti per aziende multinazionali.

Parte della produzione viene anche esportata in Paesi stranieri quali il Medio Oriente, Germania, Olanda, Pakistan, Russia, Svizzera ed America del Sud.

L'organizzazione del lavoro, i processi produttivi, i controlli di qualità e la gestione del prodotto finito, si effettuano nel rispetto delle vigenti norme sanitarie ed in stretta conformità alle G.M.P.

SOFAR S.p.A. è particolarmente attiva e focalizzata su aree terapeutiche quali la gastroenterologia (trattamento delle malattie infiammatorie del colon), la dermatologia, l'urologia e la ginecologia.

SOFAR S.p.A. ambisce a diversificare continuamente il *Product Portfolio* ed in tale prospettiva di sviluppo sono stati inclusi la commercializzazione di apparecchiature e test diagnostici in ambito gastroenterologico, suture chirurgiche, strumenti per la chirurgia laparoscopica ed endoscopia digestiva.

Sistema Videocapsulare Endoscopico OMOM®

Sistema Videocapsulare Endoscopico OMOM®

OMOM® Smart Capsule 2

Nuova videocapsula endoscopica

Specifiche tecniche

Caratteristiche Fisiche	
Dimensione	ø 11 x 25,4 mm
Peso	≤ 4,5 g
Materiale	Polimero medicale

Caratteristiche Ottiche	
Illuminazione	6 LED bianchi
Angolo di visuale	157°
Profondità	0~35 mm
Risoluzione (in aria)	8 lp/mm

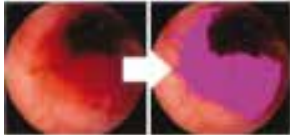
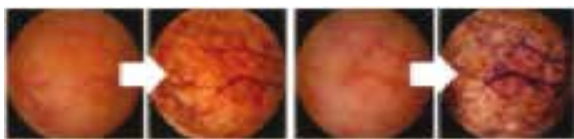
Funzionamento	
Velocità di campionamento	2 fps ± 4 fps (QVGA)
Durata	12 ± 2 h
Voltaggio	3 V
Corrente	12 mA
Temperatura di funzionamento	5~40 °C

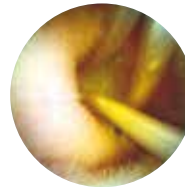
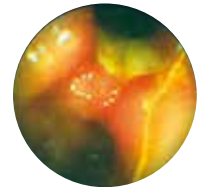
Caratteristiche Immagine	
Formato	320 x 240 (QVGA) / 640 x 480 (VGA)
Tipo colore	24 bit true color
Grado di permeabilità	IPX8
Risoluzione	300.000 pixel

- Visualizzatore real time integrato nel recorder
- Connessione PC wireless
- Spegnimento/accensione videocapsula durante l'esame
- Illuminazione a 6 led
- Nuova cintura che contiene i sensori e il registratore
- Cintura mono/pluriuso

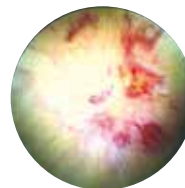
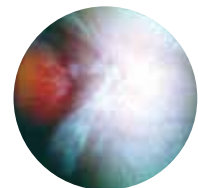
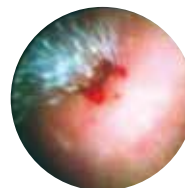
Il Software OMOM®

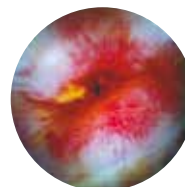
Vantaggi del software Omom:

- Screening per sospetto sanguinamento

- La nuova tecnologia ICE

- Funzione IHB integrata

- Analisi colorimetrica automatizzata di sospetto sanguinamento occulto
- Eliminazione immagini simili successive per velocizzare la lettura
- Salvataggio immagini e video nei formati più comuni
- Comunicazione duale, per regolare frequenza, luminosità e contrasto
- Risoluzione immagine 640x480
- Atlante endoscopico integrato, personalizzabile e implementabile
- Software installabile su più postazioni con unica licenza
- Referto personalizzabile
- Funzioni per la misura di aree e lunghezze

Ascariasis

Diverticolo

Sanguinamento della mucosa enterica

Polipo enterico

Ulcera ileale

Polipo digiunale

Leimyoma

Ulcera gastrica

Morbo di Crohn

Sanguinamento della mucosa gastrica

Componenti del sistema

Capsula endoscopica

La capsula viene utilizzata per scattare foto, codificarle e trasmetterle al registratore tramite comunicazione wireless. All'interno si trova la fotocamera, la batteria e il trasmettitore, il tutto contenuto in un guscio di polimero medicale. Allo stesso tempo è possibile controllare tramite il software, i parametri di acquisizione.

Registratore

Riceve, processa e immagazzina le immagini trasmesse dalla videocapsula.
Costituito da un'unità antenna che riceve e trasmette il segnale, un registratore che processa le immagini e un'unità di memoria.

Cintura

Pratica, comoda e leggera cintura, contenente le antenne e il registratore d'immagini.

Stazione di refertazione

Computer di ultima generazione, dotato di masterizzatore e ampia memoria per l'immagazzinamento dei dati.
Monitor da almeno 20" e stampante a colori

Codici

Sistema videocapsulare NG	**10.133015**
Videocapsula endoscopica NG	**10.133016**

Sistema pH-impedenziometrico OMOM®

Sistema pH-impedenziometrico

OMOM® pH- impedenziometro

Sistema per il monitoraggio del pH e dell'impedenza esofagea

La pH-impedenzometria esofagea (MII-pH) è oggi considerata il metodo più affidabile (Gold Standard) per evidenziare il reflusso gastroesofageo, in quanto consente di riconoscere qualsiasi episodio e di definirne la composizione, la durata, la localizzazione e il pH.

Rilevanza Clinica

La rilevanza clinica della diagnostica funzionale con pH-impedenziometria esofagea si evince da recenti osservazioni che suggeriscono:

a) che in una percentuale sino al 30% dei casi con esofagite peptica e sino al 65% dei casi con malattia da reflusso senza lesioni esofagee (in inglese NERD) persistono disturbi soggettivi nonostante la terapia antisecretiva.

b) la pH-impedenziometria risulta patologica nel 40% dei casi e normale nel 60% dei soggetti resistenti alla terapia antisecretivi.

c) il 90% dei soggetti con IEM patologica migliora con l'aumento del dosaggio dei farmaci antisecretivi, mentre solo il 43% di coloro con pH-impedenziometria normale rispondono ad una dose maggiorata; pertanto nel 60% circa dei casi resistenti ad una dose standard di antisecretivi la prosecuzione della terapia con dosi elevate (doppie-triple) è probabilmente inutile.

L'applicazione quindi di questa metodica funzionale consente una miglior selezione dei pazienti candidati a terapia medica e/o chirurgica.

Indicazioni

L'indicazione principale di questa metodica appare essere lo studio:

1) dei pazienti endoscopicamente controllati e con sintomi resistenti alla terapia con inibitori della pompa protonica (PPI);

2) dei pazienti con sintomi atipici, quali il dolore toracico o sintomi extra esofagei (ad esempio asma bronchiale, tosse cronica) non altrimenti giustificati;

3) dei pazienti in cui sia posta indicazione a trattamento chirurgico della malattia da reflusso.

Codici

pH Impedenziometro	**10.133012**

Sistema pH-impedenziometrico

Catetere pH-impedenza OMOM

1/2 sensori di pH
6 canali di impedenza
Diametro di 2 mm
12 tipologie di cateteri; possibilità di personalizzazione

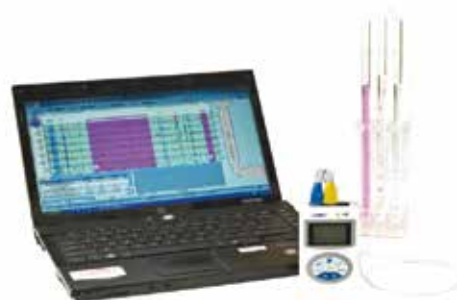
Materiale molecolare biocompatibile, morbido
e resistente.

Registratore

Dimensioni: 105.5x60x21 mm
Peso: ≤ 300g
Alimentazione: 4.5V
(1 batteria AA per 48 h di analisi)
Massima durata esame: 96 h
6 tasti evento
2 testi personalizzabili

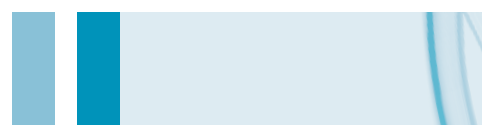
Software analisi

Opzione di zoom del tracciato
DeMeester score
Analisi indici SI e SAP
Monitoraggio real-time
Inserimento e archivio dati paziente

Calibrazione
Attraverso il registratore o il software:
- tramite registratore: automatica, portatile, in grado di calibrare in qualsiasi luogo
- tramite software: semplice, fornisce un monitoraggio in tempo reale del valore pH

Codici cateteri

6 canali imp. (-30, 130) e 1 pH (0)	10.000764
6 canali imp. (-30, 130) e 2 pH (0, 150)	10.000765
6 canali imp. (120, 280) e 2 pH (0, 150)	10.000766
6 canali imp. (-30, 130) e 2 pH (-150,0)	10.000767
6 canali imp. (-10 ,110) e 1 pH (0)	10.000768
6 canali imp. (-10, 130) e 2 pH (-120, 0)	10.000769
6 canali imp. (-7.5, 82.5) e 1 pH (0)	10.000770
1 canale pH (0)	10.000771

2 canali pH (0, 50)	10.000772
2 canali pH (0, 100)	10000773
2 canali pH (0, 150)	10000774
2 canali pH (0, 210)	10.000775
Soluzione buffer pH 7	10.000776
Soluzione buffer pH 4	0.000777

Breath Test Kit

EXPIROBACTER
ATC V04CX - UREA ^{13}C

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

EXPIROBACTER 100 mg compressa solubile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVE E QUANTITATIVA

Una compressa solubile contiene: ^{13}C-Urea 100.00 mg
Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMAFARMACEUTICA

Compressa solubile ($_{13}C$ – Urea)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Expirobacter trova impiego nelle diagnosi in vivo dell'infezione gastroduodenale da Helicobacter Pilori nell'adulto e nel bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il test prevede una somministrazione unica di una compressa di 100mg di ^{13}C-Urea, per via orale, disciolta in una soluzione nella quale è stata appena disciolta una bustina da 1,4g di acido citrico, utilizzato per rallentare lo svuotamento gastrico. Nei bambini il dosaggio di (^{13}C-Urea) può essere dimezzato. L'esame deve essere effettuato a digiuno. È importante per tutta la durata dell'esame non assumere nè cibi, nè bevande, nè fumare.

1. Aprire la provetta con il tappo bianco ed inserire la cannuccia nella provetta fino ad 1 cm circa dal fondo. Soffiare dentro per circa 5-10 secondi fino alla comparsa di condensa sul vetro. A questo punto, continuare a soffiare, rimuovendo lentamente la cannuccia dalla provetta che deve essere richiusa immediatamente. Ripetere l'operazione con la seconda provetta con tappo bianco (T_0).
2. Sciogliere in mezzo bicchiere di acqua la bustina da 1,4g di acido citrico insieme alla compressa di ^{13}C-Urea. Agitare e bere. Prendere nota di ora e minuti dell'assunzione.
3. Trascorsi 30 minuti dall'assunzione del prodotto, raccogliere i campioni del respiro nelle due provette con il tappo blu operando analogamente al punto 1 (T_{30}).
4. Completare le etichette, già applicate sulle 4 provette, con nome del paziente e data.
   Le provette contenenti i campioni di respiro, dovranno essere quindi inviate al Laboratorio che effettuerà l'analisi strumentale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'esame deve essere effettuato a digiuno. È importante per tutta la durata dell'esame non assumere nè cibi nè bevande. La recente assunzione di antibiotici o composti del bismuto può invalidare il Test.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dal momento che l'acido citrico aggiunto alla compressa di ^{13}C-Urea in soluzione rallenta lo svuotamento gastrico, è consigliabile utilizzare questo test lontano dalla assunzione di qualsiasi tipo di farmaco in modo da evitare qualsiasi interferenza nell'assorbimento. L'assunzione recente di antibiotici o composti del bismuto o inibitori della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo), può indurre una riduzione della carica batterica tale da determinare la negatività del test senza che sia avvenuta una vera eradicazione. In tal caso è consigliabile quindi attendere 3-4 settimane dalla fine della terapia prima di effettuare il test.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono controindicazioni all'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli e di usare macchinari

L'impiego di Expirobacter non altera la capacità di guidare né l'uso di altri macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nessun effetto collaterale è stato rilevato durante la sperimentazione clinica.

4.9 Sovradosaggio

Gli studi clinici finora effettuati non hanno messo in evidenza nessun problema di iperdosaggio di ^{13}C-Urea.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: test per la diagnosi di infezione da Helicobacter pilori. Codice ATC: V04CX
L'urea marcata con carbonio 13 (^{13}C-Urea) è stata somministrata a piccole dosi (100 mg) per os per l'effettuazione del ^{13}C Breath Test per la diagnosi di infezioni da Helicobacter pylori, riconosciuto come la più frequente causa di gastrite cronica e come il principale agente eziologico di ulcere gastriche e duodenali non FANS correlate. Il ^{13}C Breath Test permette di evidenziare, attraverso l'analisi del respiro, la presenza nello stomaco di un enzima prodotto dall'Helicobacter pylori, l'ureasi. L'acido citrico aggiunto alla compressa di ^{13}C-Urea in soluzione permette un rallentamento dello svuotamento gastrico e quindi un prolungamento del tempo di permanenza dell'urea nello stomaco. In presenza di Helicobacter pylori, l'ureasi da esso prodotta, scinde l'urea ^{13}C con produzione di ammoniaca e $^{13}CO_2$ che, assorbita, passa nei polmoni e viene quindi escreta nell'aria espirata. Le provette contenenti l'aria espirata verranno inviate ad uno spettrometro di massa dedicato all'analisi della $^{13}CO_2$. Così un aumento di escrezione nel respiro di $^{13}CO_2$ dopo somministrazione dell'urea marcata indicherà la presenza dell'infezione da Helicobacter pylori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea è il principale prodotto del metabolismo dell'azoto nei mammiferi, quindi è una sostanza normalmente presente nell'organismo umano. In condizioni fisiologiche la concentrazione plasmatica di urea è di 200-300 mg/l.

L'urea è un composto neutro e non tossico sintetizzato quasi esclusivamente nel fegato dall'idrolisi dell'arginina, che attraverso il circolo sanguigno passa ai reni e viene escreto immodificato nelle urine. Se somministrato per os viene rapidamente assorbita nel tratto gastrointestinale. È una sostanza estremamente diffusibile per cui dopo assorbimento si distribuisce nei liquidi intra ed extracellulari compresi sangue, linfa e bile. Può attraversare la placenta penetrando nel feto. L'urea viene escreta immodificata nelle urine.

5.3 Dati pre-clinici di sicurezza

Il carbonio 13 è un isotopo stabile non radioattivo del carbonio.
La LD_{50} dell'urea per dose orale nel ratto è di 8471 mg/Kg.
La LD_{50} per via sottocutanea nel ratto e nel topo è rispettivamente: 8200 e 9200 mg/Kg.
La LD_{50} per via endovenosa nel ratto e nel topo è rispettivamente 5300 e 4600 mg/Kg.
Nell'uomo la tossicità dell'urea si manifesta a dosi di 8 g/Kg di peso corporeo somministrata per endovena, dosi che sono quindi 5000 - 7000 volte superiori a quelle usate con Expirobacter.
Alle dosi comprese tra 75 mg e 250 mg di ^{13}C-Urea non si sono evidenziati effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli Eccipienti

6.1.1 EXPIROBACTER "100 mg compressa solubile" 1 compressa

Una compressa solubile da 100 mg di ^{13}C-Urea contiene come eccipienti: Sodio Benzoato 6,5 mg; Sodio amido glicolato 4,5 mg; Cellulosa microcristallina 38,0 mg; Silice colloidale 1,00 mg.

6.1.2 EXPIROBACTER "100 mg compressa solubile" 1 compressa + granulato per sospensione orale (acido citrico)

Una compressa solubile da 100 mg di ^{13}C-Urea contiene come eccipienti: Sodio Benzoato 6,5 mg; Sodio amido glicolato 4,5 mg; Cellulosa microcristallina 38,0 mg; Silice colloidale 1,00 mg.
Una bustina contenente acido citrico 1,4 g.

6.2 Incompatibilità

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

In confezione integra e correttamente conservata: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo della luce e da fonti di calore.
Tenere il farmaco fuori della portata dei bambini.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

6.5.1 Una confezione di Expirobacter "100 mg compressa solubile" 1 compressa è composta da:
- 1 bustina in alluminio contenente 1 compressa solubile da 100 mg di ^{13}C-Urea

6.5.2 Una confezione di Expirobacter "100 mg compressa solubile" 1 compressa + granulato per sospensione orale (acido citrico) è composta da:
- 1 bustina in alluminio contenente 1 compressa solubile da 100 mg di 13C-Urea
- 1 bustina di acido citrico da 1,4g

Accessori:
- 2 provette etichettate con tappo bianco
- 2 provette etichettate con tappo blu
- 1 palettina
- 2 cannucce

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Vedi al punto 4.2, Posologia e Modo di Somministrazione.

7. TITOLARE DELL'A.I.C.

Sofar S.p.A. Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Expirobacter "100 mg compressa solubile" 1 compressa + granulato per sospensione orale (acido citrico):
A.I.C. N° 034183018
Expirobacter "100 mg compressa solubile" 1 compressa:
A.I.C. N° 034183020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

MAGGIO 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DICEMBRE 2014

Codici

EXPIROBacter® kit - ^{13}C Urea F	**10.000519**
EXPIROBacter® kit - ^{13}C Urea H	**10.000097**
EXPIROBacter® compressa urea 100 mg H	**10.020231**
EXPIROBacter® compressa urea 100 mg F	**10.000520**

H_2 Breath Test
per la diagnosi di intolleranza al lattosio

Cos'è il lattosio

Il lattosio è un disaccaride formato da due zuccheri, glucosio e galattosio, ed è il principale carboidrato contenuto nel latte dei mammiferi. Nel latte umano è presente nella misura del 7%.
La corretta digestione del lattosio dipende dalla presenza nell'intestino dell'enzima LATTASI, che lo scinde nei due carboidrati facilmente digeribili di cui è composto.
Oltre che nel latte, il lattosio è presente anche in tutti i suoi derivati: latticini, formaggi, creme, panna, gelati, ecc.

Deficit di lattasi e intolleranza al lattosio

L'intolleranza al lattosio è la forma più comune di malassorbimento dei carboidrati e colpisce persone di ogni età. La causa di questo malassorbimento è dovuta alla carenza di lattasi, normalmente presente nel piccolo intestino.
L'intolleranza si manifesta in molte persone, spesso inconsapevoli della causa di questa loro sofferenza, con una sequela di disturbi gastrointestinali caratterizzati da flatulenza, meteorismo, distensione e crampi addominali, diarrea; una sintomatologia che spesso disorienta il medico, inducendolo a prescrivere farmaci inappropriati, in mancanza di una precisa diagnosi di intolleranza al lattosio. Il controllo di questa fastidiosa sintomatologia può essere agevolmente ottenuto mediante l'assunzione con il cibo di una dose adeguata dell'enzima lattasi, sostanza per altro innocua per l'organismo.

H_2 Breath Test

In condizioni normali il lattosio, dopo l'ingestione, viene scisso dalle lattasi intestinali in glucosio e galattosio, che vengono assorbiti a livello digiuno-ileale; nel caso in cui vi sia una carenza di lattasi, il lattosio raggiunge il colon inalterato, dove viene fermentato dalla flora batterica producendo vari gas tra cui idrogeno e anidride carbonica, che in parte passano nel circolo ematico e vengono eliminati attraverso l'aria dei polmoni; è proprio questo il principio su cui si basa il Breath Test all'idrogeno. Con l'H2 Breath Test si misura infatti la quantità di idrogeno presente nell'aria alveolare espirata dei soggetti sottoposti a questo test.

Indicazioni

L'H2 Breath Test è indicato per determinare l'intolleranza al lattosio, una sintomatologia caratterizzata da: flatulenza, distensione e crampi addominali, diarrea.

Preparazione del paziente per l'esecuzione dell'H_2 breath test

Il test va eseguito a digiuno:

- Nei sette giorni precedenti l'esame il paziente non deve assumere farmaci a base di antibiotici, procinetici, fermenti lattici e lassativi.
- Il medico deve assicurarsi che il paziente non abbia in corso una diarrea importante.
- Il paziente il giorno prima dell'esame deve alimentarsi esclusivamente con:

  COLAZIONE: una tazza di tè
  PRANZO: un piatto di riso bollito condito con poco olio
  CENA: una bistecca oppure un pesce lesso con insalata

- Dalle ore 21.00 del giorno precedente l'esame il paziente DEVE osservare un digiuno completo (può bere liberamente acqua).
- Dalle ore 7.00, del giorno dell'esame il paziente DEVE restare a digiuno, non fumare e non deve svolgere attività fisica.
- Eseguire sciacqui orali con un collutorio a base di germicida batteriostatico prima di eseguire il test.

H_2 Breath Test
per la diagnosi di intolleranza al lattosio

Procedura per la raccolta del campione di espirato
Raccolta del campione Basale

1. Far soffiare a fondo il paziente attraverso il tubicino nella busta AirPack inclusa nel kit, fino a suo completo riempimento, avendo cura di accertare che tutta l'aria venga espirata fino alla comparsa di condensa.
2. Chiudere il morsetto posto sulla cannuccia, per impedire la fuoriuscita dell'aria, e collegare una delle siringhe, in dotazione del kit, al supporto.
3. Aprire il morsetto e aspirare nella siringa 20 cc d'aria.
4. Rimuovere la siringa avendo cura di tenere la punta verso il basso e chiuderla con l'apposito tappo di plastica in dotazione.
5. Contrassegnare con l'apposito adesivo la siringa (**B=prelievo basale**) e riporla nella confezione corredata con i dati del paziente.
6. Svuotare la sacca AirPack per riutilizzarla nelle fasi successive.

Raccolta campioni succesivi

7. Diluire la dose di lattosio da somministrare in un bicchiere contenente 150 ml d'acqua; dopo breve agitazione, far assumere al paziente la dose prestabilita di glucosio (20 g negli adulti; 0,5 g/Kg di peso corporeo nei bambini).
8. Registrare ora e minuti del momento dell'assunzione.
9. Attendere 30 minuti e ripetere l'operazione prima descritta (punto 1-6) raccogliendo sempre 20 cc d'aria contrassegnando la siringa con l'apposito adesivo 1 (**1 = primo campione**).
10. Il prelievo deve essere eseguito ogni 30 minuti per 4 ore. Continuare la raccolta dei campioni di aria sempre a distanza di 30 minuti, numerando i campioni e ricordandosi sempre di chiudere le siringhe con l'apposito tappo (2° campione, 3°,4°,5°,6°,7°,8°) e riporli nella confezione.
11. Alla fine delle 4 ore attendere 1 ora e proseguire la raccolta d'aria per altre 2 volte ogni 60 minuti contrassegnando le siringhe con le etichette 9 e 10.

Riporre le siringhe dei campioni nella confezione. Chiudere la confezione con l'apposito sigillo allegato, indicare i dati del mittente nel retro della scatola e procedere alla spedizione del kit al laboratorio analisi incaricato.

Nel dettaglio, dopo la somministrazione del lattosio, viene misurata la concentrazione, espressa in parti per milione (ppm) di H2 nell'espirato del paziente. I principali parametri che vengono valutati sono:

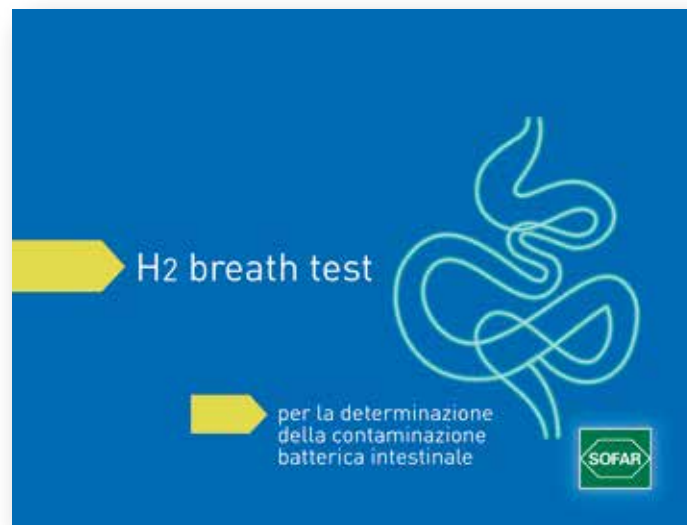
- il valore basale a digiuno (normalmente inferiore a 12 ppm)
- il valore assoluto del picco massimo
- il valore di Delta (cioè il valore relativo del picco rispetto al valore basale)
- il tempo di latenza del picco (il tempo intercorso tra l'inizio del test e la comparsa del picco massimo).

Valutazione dei risultati

Si ha intolleranza al lattosio se nelle prime due ore compare un primo aumento di almeno 20 ppm del valore di H_2 e/o CH_4 rispetto al valore basale.

Codici

Lattosio monoidrato flacone LATTOSIO sfuso da 20 gr (20 flaconi)	**10.025100**
Lattosio monoidrato Kit per la raccolta dei campioni	**10.021073**
Buste per la raccolta dell'espirato confezione singola	**10.021076**

H_2 Glucosio Breath Test per la diagnosi dell'Overgrowth Batterico

Normalmente l'intestino tenue possiede una flora batterica molto scarsa, quindi non in grado di fermentare alcuno zucchero. In certe condizioni, ad esempio di ansa cieca dopo chirurgia intestinale, diverticoli digiunali, ristagno al di sopra di stenosi flogistiche, cicatriziali o neoplastiche, si ha un incremento della flora batterica in alcuni tratti del tenue, tale da fermentare i carboidrati della dieta, provocando nausea, borborigmi, meteorismo, dolori colico-addominali, perdita di peso, astenia, anemia e diarrea.

La sovracrescita batterica nel piccolo intestino si manifesta anche in una condizione non propriamente patologica, rappresentata dall'assunzione cronica di potenti antisecretivi gastrici, come l'Omeprazolo: in questo caso la contaminazione batterica non si associa né a malassorbimento di grassi né a quello di carboidrati. Il test usato per diagnosticare tale patologia è il test al Glucosio.

Il glucosio è assorbito normalmente dall'intestino tenue dove, se sono però presenti batteri, ci sarà una fermentazione con produzione di idrogeno a livello dell'intestino tenue; l'aumento dell'escrezione di H_2 può darci pertanto in modo indiretto un segno di malassorbimento.
Il Breath Test al glucosio è di utilità nella diagnosi di sospetta contaminazione batterica del tenue: in particolari condizioni patologiche la flora batterica, che normalmente colonizza il colon, può raggiungere e colonizzare anche il piccolo intestino. Questa condizione può essere diagnosticata, mediante H_2 breath test, valutando il tempo di latenza del picco di H_2 dopo somministrazione del glucosio. Nei soggetti normali il picco compare non prima di 30 minuti, mentre nei soggetti che presentano contaminazione batterica del tenue il tempo di comparsa è inferiore. La presenza di un'aumentata quota di batteri nel piccolo intestino è potenzialmente responsabile di disturbi addominali e carenze nutrizionali ("sindrome da contaminazione batterica dell'intestino tenue"). Questa risulta essere maggiormente significativa per quanto concerne il tratto prossimale del piccolo intestino.

L'esame si basa sulla somministrazione di glucosio per via orale e sul rilievo di idrogeno nei campioni di aria espirata, raccolti ad intervalli di tempo regolari (15 minuti).
Il test ha una durata complessiva di 2 ore, durante le quali il paziente è tenuto a mantenere il digiuno. È controindicato in caso di diabete mellito.

Nel dettaglio, dopo la somministrazione del glucosio, viene misurata la concentrazione, espressa in parti per milione (ppm) di H_2 nell'espirato del paziente. I principali parametri che vengono valutati sono:

- il valore basale a digiuno (normalmente inferiore a 12 ppm),
- il valore assoluto del picco massimo,
- il valore di Delta (cioè il valore relativo del picco rispetto al valore basale)
- il tempo di latenza del picco (il tempo intercorso tra l'inizio del test e la comparsa del picco massimo).

H_2 Glucosio Breath Test per la diagnosi dell'Overgrowth Batterico

Preparazione del paziente per l'esecuzione dell'H_2 breath test

Nei sette giorni precedenti l'esame il paziente non deve assumere farmaci a base di antibiotici, procinetici,
fermenti lattici e lassativi.
Il medico deve assicurarsi che il paziente non abbia in corso una diarrea importante.

Il paziente il giorno prima dell'esame deve alimentarsi esclusivamente con:

COLAZIONE: una tazza di tè
PRANZO: un piatto di riso bollito condito con poco olio
CENA: una bistecca oppure un pesce lesso con insalata.

- Dalle ore 21.00 del giorno precedente l'esame il paziente DEVE osservare un digiuno completo (può bere liberamente acqua).
- Dalle ore 7.00, del giorno dell'esame il paziente DEVE restare a digiuno, non fumare e non deve svolgere attività fisica.

Eseguire sciacqui orali con un collutorio a base di germicida batteriostatico prima di eseguire il test.

Procedura per la raccolta del campione di espirato
Raccolta del campione Basale

1. Far soffiare a fondo il paziente attraverso il tubicino nella busta AirPack inclusa nel kit, fino a suo completo riempimento, avendo cura di accertare che tutta l'aria venga espirata fino alla comparsa di condensa.
2. Chiudere il morsetto posto sulla cannuccia, per impedire la fuoriuscita dell'aria, e collegare una delle siringhe, in dotazione del kit, al supporto.
3. Aprire il morsetto e aspirare nella siringa 20 cc d'aria.
4. Rimuovere la siringa avendo cura di tenere la punta verso il basso e chiuderla con l'apposito tappo di plastica in dotazione.
5. Contrassegnare con l'apposito adesivo la siringa (**B= prelievo basale**) e riporla nella confezione corredata con i dati del paziente.
6. Svuotare la sacca AirPack per riutilizzarla nelle fasi successive.

Raccolta campioni succesivi

7. Diluire la dose di glucosio da somministrare in un bicchiere contenente 150 ml d'acqua; dopo breve agitazione, far assumere al paziente la dose prestabilita di glucosio (50 g negli adulti; 0,5 g/Kg di peso corporeo nei bambini) da sciogliere in 250 ml di acqua.
8. Registrare ora e minuti del momento dell'assunzione.
9. Attendere 15 minuti e ripetere l'operazione prima descritta (punto 1-6) raccogliendo sempre 20 cc d'aria contrassegnando la siringa con l'apposito adesivo 1 (**1 = primo campione**).
10. Il prelievo deve essere eseguito ogni 15 minuti per 2 ore. Continuare la raccolta dei campioni di aria sempre a distanza di 15 minuti, numerando i campioni e ricordandosi sempre di chiudere le siringhe con l'apposito tappo (2° campione, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°) e riporli nella confezione.
11. Alla fine delle 2 ore riporre le siringhe con i campioni nella confezione. Chiudere la confezione con l'apposito sigillo allegato, indicare i dati del mittente nel retro della scatola e procedere alla spedizione del kit a mezzo Posta al laboratorio analisi indicato sulla confezione.

Valutazione dei risultati

Si ha contaminazione batterica se nelle prime due ore compare un primo aumento di almeno 12 ppm del valore di H_2 e/o CH_4 rispetto al valore basale.

Codici

Glucosio monoidrato flacone GLUCOSIO sfuso da 25 gr (20 flaconi)	**10.025012**
Glucosio monoidrato Kit per la raccolta dei campioni	**10.025013**
Buste per la raccolta dell'espirato confezione singola	**10.021076**

Breath Test

Valutazione delle funzioni metaboliche epatiche e dello status patologico del fegato

Codici

^{13}C-Aminopirina (1 g)	**10.024001**
^{13}C-Aminopirina (100 mg)	**10.024003**
^{13}C-Metacetina (5 g)	**10.024030**

Valutazione dell'attività pancreatica esocrina

Codici

13C-Trigliceridi Misti (5 g)	**10.024020**

Valutazione del tempo di svuotamento gastrico da liquidi

Codici

^{13}C-Sodio Acetato (1 g)	**10.024010**

Valutazione del tempo di svuotamento gastrico da solidi

Codici

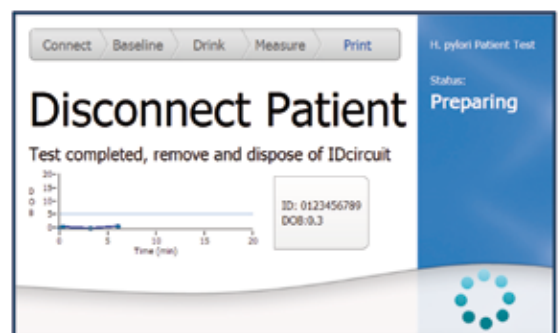
^{13}C-Acido Ottanoico (5 g)	**10.009069**
^{13}C-Acido Ottanoico (100 mg)	**10.022060**

Breath Test
Strumentazione

Breath ID® Hp
Real Time ^{13}C Analyzer

Grazie alla nuova tecnologia “Microstream Molecular Correlation”, lo strumento esegue l’analisi dell’espirato in **tempo reale** (real time analyzer).

Il tempo medio di esecuzione di un test per l’indagine dell’infezione da Helicobacter Pylori è di 10 minuti.

- Non è richiesto personale qualificato
- Nessuna raccolta di campioni: l’espirato viene raccolto direttamente dal respiro paziente
- Misurazione in tempo reale
- Risultato esame H-Pylori mediamente in meno di 10 minuti
- Range di misura: 250ml/min+ 25 ml/min D.O.B. (Delta Over Base)
- “One touch use” un solo tasto per tutte le operazioni
- Interfaccia “user friendly”

Test per la diagnosi dell’infezione da Helicobacter Pylori (UBT)

- Tempo medio analisi: < 10 min.
- Refertazione e stampa immediata
- Completamente automatizzato

Breath ID® Hp
Real Time ^{13}C Analyzer

Procedura per il nuovo Breath ID Hp

Inizio ·10-15 minuti per la diagnosi · · · · · · · · · · · · · · · · · ·Risultato

Raccolta valore basale
Il paziente respira normalmente attraverso la cannula nasale. Viene analizzato il rapporto $^{13}CO_2/^{12}CO_2$.

Somministrazione urea 13C
Il substrato viene metabolizzato; viene espirata CO_2 marcata C13

Analisi veloce
La $^{13}CO_2$ viene raccolta e analizzata in più punti dell'espirato

Risultato in tempo reale
Il risultato viene visualizzato sul monitor in tempo reale, e stampato alla fine del test

Codici strumenti

Breath ID® analisi dell'infezione da Helicobacter Pylori	**10.009011**

Codici accessori Breath ID® Hp

ID-Kit One (cannule per Helicobacter Pylori)	**10.009061**
Carta termica per la stampante	**10.000628**

Codici accessori Breath ID® Light/Platform

ID-Kit Four (cannule per svuotamento gastrico e funzionalità epatica)	**10.009060**
Carta termica per la stampante	**10.009062**

IRIS™ Dynamic base
Analizzatore ^{13}C Breath Test

Tecnologia Breathtaking

L'ultimo progetto dei pionieri della tecnologia di analisi dei Breath Test

- Ampio e confortevole touchscreen, per tutte le opzioni di analisi e di inserimento dati
- Computer completamente integrato (nessun PC laptop o desktop richiesto)
- Possibilità di integrazione con sistema LIS
- Nuova generazione: test più veloce, minor volume di espirato richiesto
- Progettato e costruito in Germania

Funzionalità Breathtaking

Numerosi breath test al ^{13}C con un singolo strumento

Helicobacter pylori, svuotamento gastrico (solido e liquido), funzionalità pancreatica, funzionalità epatica.

Completamente flessibile grazie alla compatibilità con:

- contenitori campioni: provette e/o sacche di raccolta espirato
- lettore barcode: supporta tutti i più comuni standard
- documentazione: database integrato con la possibilità di gestire i dati paziente
- risultato dell'esame grafico

IRIS™ Dynamic base
Analizzatore ^{13}C Breath Test

Semplicità Breathtaking

Touchscreen largo e ergonomico, con un menù di navigazione intuitivo

- Sviluppato pensando alle esigenze dell'utente finale
- Setup guidato con l'aiuto di finestre di dialogo per l'inserimento dei dati e l'attivazione degli esami
- Funzionamento regolare garantito da controlli automatici

Flessibilità Breathtaking

IRIS™ Dynamic base fornisce una soluzione stan-alone per l'intera gamma di funzioni

- IRIS™ Dynamic può essere completamente personalizzato secondo le esigenze del cliente
- Ampia possibilità di scelta per qualsiasi clientela, grazie IRIS™ Dynamic Pro e IRIS™ Dynamic Performance: 12 o 120 slot per la lettura
- Tastiera, mouse, scanner o stampanti possono essere collegati senza difficoltà tramite le uscite USB e LAN dedicate

Codici

IRIS Dynamic Base	**10.002049**
IRIS Doc	**10.000309**
IRIS multisampler	**10.000310**

Codici accessori

Busta raccolta espirato singola	**10.009065**
Busta raccolta espirato doppia	**10.000343**
Adattatori exetainer	**10.000344**

ID Micro
Spettrometro di massa per l’analisi del ^{13}C

Spettrometro di massa

Lo spettrometro di massa è costituito da un raggio circolare di 14 centimetri 90°, con un collettore a tripla coppa di Faraday per il rilevamento degli isotopi di carbonio, azoto e ossigeno.

Elevata stabilità del magnete permanente realizzato in alluminio.

Alta sensibilità della sorgente di gas sorgente con trappola di corrente regolabile fino a 1.000 uA.

Orientamento del fascio Y e Z per ottimizzare la trasmissione del fasci di ioni.

Il sistema di pompaggio è costituito da una pompa turbo molecolare a trascinamento a 70 L/sec, associata a linea di backup e una pompa rotativa. La pressione del vuoto viene misurata con un manometro Penning attivo.
I manometri Penning compensano la pressione proteggendo il filamento della sorgente di ioni e l’alimentazione da un eventuale sovrappressione del vuoto.
Include: Windows 7 Professional e Microsoft Office Professional (ultima versione).

Iniettore Gas di Riferimento

I gas di riferimento non vengono utilizzati quando non sono in uso, riducendo così il consumo delle bombole. Le pressioni dei gas di riferimento sono regolabili da remoto, consentendo così la possibilità di misurare e correggere la linearizzazione della pressione quando necessario.
Tutte le valvole sono azionate elettronicamente (aria compressa non richiesta).

Campionatore automatico

Il campionatore è lo standard di riferimento per il settore: CETAC ASX 7400 autocampionatore con predisposizione per 220 vacutainer controllato dal software isodelta.
Include rack campione 5 x 44 posti, lettore codice a barre manuale o automatico, aghi di ricambio.

Elettronica

L’elettronica è contenuta nella stessa unità dello spettrometro di massa ed è controllata da un computer tramite un’interfaccia basata su tecnologia PIC intelligent processor.
Lo stato dell’elettronica, delle pompe e delle pressioni dei gas, vengono monitorati da un processore secondario e analizzati in tempo reale dal computer; è inoltre possibile monitorare in remoto dalla fabbrica.

ID Micro
Spettrometro di massa per l'analisi del ^{13}C

Data System
Computer di ultima generazione, con sistema Windows 7 Professional e MS Office Professional, monitor LCD, tastiera e mouse. Il PC si interfaccia interfacciato all'IRMS tramite una connessione LAN e può essere collegato in rete ad altri computer.

Software
Isodelta è un pacchetto software completamente funzionale di controllo dello spettrometro di massa e
interpretazione delle analisi. Comprende:

Stato della connessione: Questo controllo informa l'utente se il computer host è collegato allo spettrometro. Nel caso in cui il computer host sia collegato e comunicante, viene visualizzato l'indirizzo IP dello spettrometro stesso.

Controllo funzionale: permette all'utente di avviare, mettere in pausa o interrompere una seduta analitica.

Monitoraggio dello stato dello strumento: il display mostra tutte le informazioni rilevanti dallo spettrometro. Queste includono l'intensità del fascio da ogni canale, il rapporto isotopico, la tensione della sorgente, lo stato della fonte e la pressione del vuoto.

Finestra esami: la finestra esami permette all'utente di inserire i campioni da eseguire e le modalità in cui lo spettrometro dovrò gestire i campioni. La finestra mostra anche una sintesi dei risultati in tempo reale.

Pannello di controllo delle funzioni: il pannello di controllo consente all'utente di selezionare una serie di differenti funzioni e le opzioni necessarie per utilizzare lo strumento. Questi sono:

- Finestra esami.
- Rappresentazione grafica di acquisizione dati in tempo reale.
- Sistemi di Controllo

Incluso: Windows 7 Professional e Microsoft Office Professional

Installazione
Installazione e formazione degli operatori per 1 giorno sono inclusi.

Garanzia
1 anno di garanzia con componenti e manodopera (esclusi materiali di consumo).

Si raccomanda che l'utente finale abbia una connessione Internet funzionante, in modo da poter controllare il sistema in remoto dalla fabbrica. Test di specificità strumentali possono essere effettuati per ottimizzare le prestazioni. L'assistenza via Internet è gratuita per tutta la durata del periodo di garanzia.

Specifiche
- Precisione di ± 0,15 per ml sul delta ^{13}C (1 deviazione standard in 5 misurazioni) utilizzando un vacutainer standard da 10 ml contenente espirato di un adulto (concentrazione di CO_2 di circa il 3%).
- Concentrazione totale di Respiro: 1-7%
- Lettura del campione: meno di 2 minuti per campione.
- Campionatore automatico con capacità di 220 tubi 10 ml tipo vacutainer.

Codice

ID Micro spettrometro a infrarossi	**10.000380**

Hydrogen Breath Tester
Lactotest 102 e 202

Idrogeno e Metano sono gas prodotti nei lumi intestinali dalla rottura batteriologica dei carboidrati.

Il Lactotest 102 e 202 sono stati progettati per fornire una diagnosi veloce e affidabile dei disordini Gastro-Intestinali dovuti alla deficienza o al malassorbimento di carboidrati.

Questo processo può avvenire sia nel grande intestino che nel piccolo intestino. L'idrogeno si diffonde nel sangue e arrivando ai polmoni; qui avviene lo scambio di gas attraverso gli alveoli, per poi essere espirato normalmente.

Levitt e coll. nel 1969 riuscì a dimostrare la correlazione tra produzione di H2 nel lume intestinale e l'escrezione di H_2 nell'aria espirata.

Lactotest 102

Il Lactotest 102 può analizzare qualsiasi tipologiia di breath test basata sull'H_2

Il Lactotest 102 è stato progettato al fine di ottimizzare le caratteristiche della cella elettrochimica in termini di riproducibilità, sensibilità e specificità:

- Tempo di attraversamento della cella da parte del gas espirato: 20 sec.
- Medesima temperatura tra la cella elettrochimica e l'espirato del paziente.
- Stessa procedura per la calibrazione e per l'analisi dei campioni.
- Amplificazione elettronica integrata
- Compensazione in temperatura

Questa tecnica è stata inoltre dimostrata clinicamente efficace per la diagnosi delle seguenti malattie:

- diagnosi di Intolleranza al lattosio
- diagnosi di malassorbimento dei carboidrati
- diagnosi di sovracrescita batterica
- determinazione del tempo di transito

Specifiche tecniche

Range di misurazione:	0-200 ppm Hydrogen in expiratory gas
Visualizzazione:	4 x 7 segmenti display a LED
Ingresso alimentazione:	12V DC / 500 mA tramite Power Pack 220V AC 50 Hz
Tempo di risposta Max:	20 secondi per T = 10 al 90%
Temperatura di funzionamento:	10-40 °C
Umidità di funzionamento:	10-70%
Sensor Operating Life:	3 anni
Gas di taratura:	100 o 200 ppm in aria (precisione 0,1%)
Sensore sensibilità:	0,5 ppm
Ripetibilità:	+/- 1 ppm
Precisione:	+/- 2 ppm H_2 (+ 1 ppm letture superiori a 50 ppm)

Hydrogen Breath Tester
Lactotest 102 e 202

Lactotest 202

- Analizzatore a infrarossi
- Tempo di riscaldamento: 30 min
- Minimizzazione dei costi di mantenimento
- Compensazione CO_2
- Funzionamento stand alone o controllato da computer

Software

- Software in italiano
- Database pazienti
- Esportazione dei risultati nei sistemi informatici ospedalieri, quali XML, HL7,ecc..
- Refertazione altamente personalizzabile

Codici strumenti

Lactotest 102 Analizzatore H_2	**10.025004**
Lactotest 202 Analizzatore H_2 – CH_4 – CO_2	**10.025016**

Codici accessori

Regolatore di flusso	**10.025005**
Filtro idrofobico confezione da 10 pezzi	**10.025006**
Mascherina pediatrica	**10.025007**
Bombola di calibrazione H_2 – CH_4 – CO_2 (100 ppm)	**10.025300**
Buste per la raccolta dell'espirato confezione singola	**10.021076**

Test Rapidi

Cal Detect 50/200
Calprotectina fecale

Cal Detect® 50/200 è un test rapido immunocromatografico semi-quantitativo per la determinazione della Calprotectina fecale.
La determinazione della Calprotectina fecale permette al medico di poter differenziare la malattia organica intestinale (malattia cronica infiammatoria, malattia infettiva, poliposi, cancro) dalla malattia intestinale funzionale (sindrome del colon irritabile). Mostra un'alta sensibilità nella determinazione del carcinoma Colon rettale (CRC) e nella poliposi (CRC: sensibilità 100% - poliposi: sensibilità: 88%). La Calprotectina inoltre è anche utile per poter discriminare la diarrea di tipo funzionale da quella di tipo organico. La determinazione della Calprotectina fecale è inoltre ideale per il monitoraggio dello stato dell'attività infiammatoria intestinale (morbo di chron oppure dopo l'intervento di resezione intestinale), la determinazione infiammatoria precoce e per il monitoraggio della terapia.
Grazie alla comparsa di due linee proporzionali al livello infiammatorio, il medico può distinguere i vari gradi di presenza della Calprotectina. La Calprotectina (MRP 8/14) è un eteromero a cui sono legate due proteine calcio-vincolanti (MRPO8 e MRP 14) presenti nel citoplasma dei neutrofili ed espressa dalla membrana dei monociti. Costituiscono circa il 60% delle proteine citosolubili dei neutrofili e hanno un ruolo centrale nella difesa immunitaria. La determinazione della Calprotectina nelle feci può essere utilizzata come marcatore dell'infiltrazione dei neutrofili nel lume intestinale e di conseguenza come marcatore indiretto dell'infiammazione intestinale, è molto stabile nelle feci, e la sua concentrazione correla molto bene con il livello di attività della malattia infiammatoria cronica intestinale. Studi a supporto di questa applicazione indicano che aumentati livelli di Calprotectina fecale si riscontrano soprattutto nelle IBD (Inflammatory Bowel Disease o retto colite ulcerosa e Morbo di Crohn), in alcune neoplasie del tratto gastroenterico. Ovviamente livelli aumentati vengono anche riscontrati in tutte le patologie che implicano un processo infiammatorio, acuto o cronico, a carico dell'apparato gastroenterico includendo le patologie peptiche, la malattia diverticolare, le enterocoliti infettive, l'IBS infiammatoria e nel trattamento con alcuni farmaci. Dopo l'attivazione dei neutrofili o delle cellule di adesione endoteliale la Calprotectina viene rilasciata e può essere determinata nel siero, nei fluidi corporei o nelle feci assumendo quindi un ruolo clinico importante come marker infiammatorio. Nella fase acuta la proteina mostra un'alta stabilità nelle feci (stabile per una settimana a temperatura ambiente) ed è stato identificato come marker fecale delle infiammazioni intestinali (IBD). La determinazione con Cal Detect® delle concentrazioni fecali di Calprotectina, nelle feci, costituisce un valido ausilio nella diagnosi e nel follow-up di numerose patologie gastrointestinali nell'adulto e nel bambino.

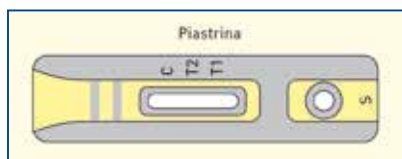
Principio
Il test è composto da una piastrina (S) con una finestra ovale dove compariranno i risultati che appariranno con una, due o tre linee colorate dopo l'esecuzione del test.

Materiale fornito
Per l'esecuzione di 1 test Cal Detect® 50/200:
1. Cal Detect® 50/200 piastrina
2. Provetta per la raccolta del campione fecale contenente il tampone di diluizione con inclusa la palettina per la raccolta del campione di feci
3. Foglio adesivo da applicare sul water per poter effettuare la raccolta delle feci
4. Manuale di istruzioni

ATTENZIONE
Il test è valido se viene condotto a temperatura ambiente (15-30 °C). Se il prodotto viene conservato a temperature inferiori assicuratevi che venga riportato a temperatura ambiente prima di condurre il test.

Precauzioni
1. Solo per uso diagnostico in vitro
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza
3. Non aprite la confezione di alluminio prima di essere pronti all'esecuzione del test
4. Non usare il test se la confezione di alluminio o la membrana della piastrina presentano danni visibili
5. La piastrina del test, il diluente del campione, e l'apposito raccoglitore del campione, devono essere smaltiti come rifiuti sanitari sulla base delle appropriate linee guida per lo smaltimento dei rifiuti
6. Per qualsiasi informazione contattate direttamente Sofar S.p.A. linea Diagnostica

Bibliografia
Gaya DR et al. (2005) Faecal Calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. QJM 98: 435-441
Shastri Y et al. (2006) Comparative study of new rapid bedside fecal Calprotectin test with an established ELISA to assess intestinal inflammation in a prosprective study.
Gastroenterology 130 (4): AGA Abstracts: A-200
Striz I, Trebichavsky IL (2004) Calprotectin – a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation-Physiol Res. 53: 245-253
Tibble JA et al. 82000) A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. Gut 47: 506-513
Tibble JA et al. (2002) Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from nonorganic intestinal disease. Gastroenterology 123: 450-460

Cal Detect 50/200
Calprotectina fecale

Raccolta del campione

1. Il campione fecale và direttamente posto sull'apposito foglio adesivo incluso nel kit e va applicato ai bordi del water mediante le due alette adesive, come illustrato sulla confezione
2. Svitate il cappuccio della provetta e immergete la palettina, nel campione di feci (approssimativamente 2 cm)
3. Ponete la palettina con adeso il campione fecale nella provetta contenente il tampone di diluizione
4. Chiudete il tappo della provetta e agitate bene
5. Ripetete i punti 2 e 3 nel caso si voglia eseguire il test in doppio
6. Nel caso non si proceda all'immediata esecuzione del test, il campione può essere conservato in frigorifero a 2-8°, ma per non più di una settimana

- Rimuovete la piastrina dalla bustina d'alluminio e ponetela su un piano con la membrana rivolta verso di voi (figura a lato)
- Compilate l'etichetta posta nella piastrina con il numero o i dati identificativi del paziente
- Dopo aver eseguito la procedura di raccolta del campione, rompete con attenzione la parte superiore del tappo di chiusura della provetta (non fate gocciolare il contenuto)
- Effettuate con le dita una pressione sulle pareti della provetta e dispensate 3 gocce di campione avendo cura di porle nell'apposito pozzetto circolare della piastrina
- Se il test è integro, una banda di color violetto apparirà subito nella finestra della piastrina
- Leggete i risultati dopo 10 minuti dall'inserimento delle 3 gocce di campione nella piastrina

Interpretazione del test

Un'unica linea rossa di controllo (C) nella finestra dei risultati indica che il test è corretto. A seconda della concentrazione di calprotectina nel campione, appariranno le linee (T1, T2) alla destra della linea C (figura sotto).

Negativo

Se è visibile solo la linea rossa di controllo (C). Il test è stato eseguito correttamente, e l'infiammazione intestinale non può essere rilevata

Positivo

Concentrazione calprotectina ≥50µg/g: sono visibili le linee di controllo (C) e di test T1. Processo infiammatorio rilevato.
Concentrazione calprotectina ≥200µg/g: sono visibili la linea di controllo (C) e le due linee di test T1 e T2. Processo infiammatorio di grado elevato rilevato.

Non valido

Il risultato non è valido se non compare la linea di controllo (C) anche nel caso in cui compaiano le linee di test .

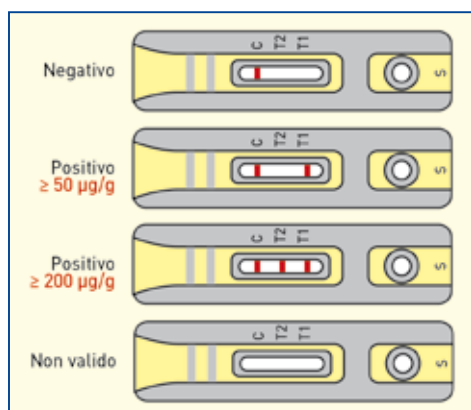
Limitazione del test

Cal Detect® 50/200 è un test molto accurato e sensibile nella determinazione della Calprotectina fecale, tuttavia esiste una bassissima incidenza di risultati erronei.
Nella pratica medica sono comunque disponibili molti mezzi diagnostici di uso comune che, nel caso il test non riscontrasse una corrispondenza di risultati ottenuti, possono andare a completamento dell'indagine diagnostica.
Come per tutti i test in vitro, l'esito definitivo di una diagnosi non può essere basato su un singolo test, ma deve essere espresso solo dal medico dopo che abbia ben valutato l'esito di tutte le ricerche cliniche e di laboratorio.

Breve riassunto della procedura

1. Raccogliete il campione fecale con la palettina inserita nel tappo della provetta come descritto nelle istruzioni riponendola all'interno della provetta stessa.
2. Agitate la soluzione e aprite la busta d'alluminio contenente la piastrina del test.
3. Rompete la sommità della provetta di raccolta.
4. Fate cadere tre gocce nell'apposito foro rotondo della piastrina.
5. Leggete i risultati esattamente dopo 10 minuti che avete posto le tre gocce di campione.

Codice

Cal Detect confezione da 10 test	**10.026000**

Colon Check
differenziazione emoglobina e complesso emoglobina/aptoglobina

Perché è importante

Perché è un valido strumento di supporto per la diagnosi del carcinoma del colon retto, che ha un'incidenza di circa 86/100.000 nuovi casi ogni anno, con una mortalità di circa 38/100.000.
Ad oggi in Italia, un uomo su 23 contrae il tumore del colon-retto entro i 75 anni, mentre la probabilità di malattia per le donne è una su 37. Se la malattia viene diagnosticata e trattata in uno stadio iniziale, la cura ha una prognosi molto buona. Per questo motivo, una diagnosi precoce e non-invasiva, riveste un ruolo di fondamentale importanza per ottenere una cura efficace.
Molti studi hanno evidenziato che più del 90 % dei carcinomi del colon retto si sviluppano da adenomi, la cui progressione, nella media dei casi, dura da 10 a 15 anni; tra i metodi di indagine più utilizzati c'è il test di sangue occulto nelle feci che viene da alcuni anni impiegato come sistema di screening sulla popolazione che non presenta specifici sintomi clinici.

Complesso Aptoglobina/Emoglobina

L'Aptoglobina è una glicoproteina sintetizzata dal fegato, costituita da due sub-unita', a e b, in grado di combinarsi con l'emoglobina libera e trasportarla al sistema reticoloendoteliale.
Il complesso Hb/Hp svolge un ruolo importante nel recupero di emoglobina da lisato eritrociti ed è relativamente resistente agli acidi e degradazione proteolitica. Questo complesso è rimosso rapidamente dal sistema reticolo-endoteliale ed è metabolizzato ad aminoacidi liberi e ferro in poche ore, rappresentando un mezzo di conservazione del ferro. La sua diminuzione è indice di emolisi intra ed extravascolare.
L'individuazione del complesso di Hb/Hp migliora il rilevamento della presenza di adenomi nella parte superiore del tratto intestinale, mentre la presenza di emoglobina può indicare sanguinamento colorettale (ad esempio da adenomi o carcinomi).
I livelli del complesso di emoglobina-aptoglobina sono più stabili durante il lungo passaggio intestinale rispetto alla sola emoglobina, quindi i livelli del complesso emoglobina-aptoglobina indicano il sanguinamento nel tratto gastroenterico superiore. Questa combinata determinazione consente la rapida individuazione di carcinoma del colon con la massima sensibilità (Lüthgens et al. 1989).

Bibliografia

Lüthgens K et al. (1998) Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. Clin Lab 44: 543-551
Schirrmacher S et al. (2003) Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests andFaecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma. Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry andLaboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen
Sieg A et al. (1999) Detection of colorectial neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces.Int J Colorectal Dis 14: 267-271

Colon Check
differenziazione emoglobina e complesso emoglobina/aptoglobina

Il Colon Check Test è test rapido immunocromatografico, ideale per l'individuazione rapida di sangue occulto umano nelle feci.
Il Colon Check Test impiega una combinazione unica di anticorpi monoclonali e policlonali per identificare selettivamente l'emoglobina di origine umana (Hb) e il complesso emoglobina-aptoglobina (Hp-Hb).
La sensibilità del test è di 25 ng /ml sia per le Hb che per Hb-Hp.

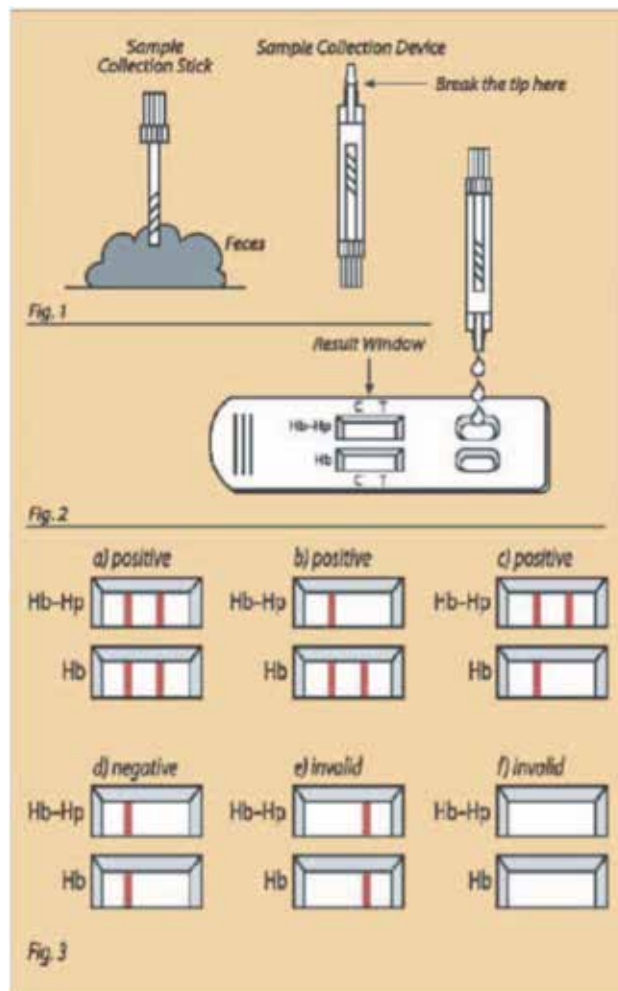
Il kit Colon Check Test contiene:

- 1 piastra immunocromatografica pronta all'uso
- 1 dispositivo di carta adesiva utile per le raccolta del campione di feci
- 1 dispositivo per la raccolta del campione (con buffer e il bastoncino per il prelievo)
- 1 manuale per le istruzioni di uso

Il kit Colon Check Test Sofar può essere conservato a temperatura ambiente temperatura, tra i 4° C e i 30° C.
Il test deve essere eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta.
Il risultato del test è visualizzato dalla presenza di bande colorate nella finestrella (T).
Una linea controllo (C) nella finestra dei risultati indica che la membrana è valida.

Positivo: il grado e il tipo di positività si evidenzia con delle bande colorate in corrispondenza della finestrella (T) e confermate dal controllo (C).
1) una positività presente in entrambi i 2 pozzetti, Hb e Hb/Hp, indica una presenza ematica sia nelle vie alte che in quelle basse
2) la presenza della banda positiva solo nel pozzetto Hb/Hp indica una presenza ematica al tratto digestivo superiore
3) la presenza di banda positiva solo nel pozzetto Hb indica una presenza ematica nel tratto digestivo intestinale ***(Attenzione! Questo risultato non indica automaticamente la presenza di tumore del colon!)***.

Negativo: la presenza di bande solo nel pozzetto (C) indica un risultato negativo.

Non valido: se, dopo l'esecuzione della prova non compare nessuna linea © all'interno della finestra del risultato, il test è considerato non valido e deve essere ripetuto.

Codice

Colon Check Test confezione da 20 test	**10.026003**

HpA rapid detection
Ricerca dell'antigene fecale dell'Helicobacter pylori

Uso previsto

Il test H. pylori antigene (fecale) è un test immunologico rapido per determinare qualitativamente la presenza di helicobacter pylori antigene in campioni di feci umani.
L'Helicobacter pylori è un batterio a forma di spirale con un tipico flagello, il batterio gram negativo, che infetta la mucosa gastrica.
Il batterio caus diverse malattie gastriche come la dispepsia non ulcerosa, l'ulcera gastrica e duodenale, la gastrite attiva e aumenta il rischio di adenocarcinoma gastrico; per questi motivi viene classificato come agente carcinogeno di tipo I.
Il test H. Pylori Antigene (fecale) è stato creato per rivelare il batterio attraverso l'interpretazione visuale della presenza del colore nella membrana dello strip. La membrana è stata immobilizzata con un anticorpo anti h.pylori monoclonale nell'area del test.
La comparsa di una banda colorata nell'area di controllo del test serve a certificare il corretto funzionamento del kit e che il giusto volume del campione è stato aggiunto.

Precauzioni

1. Unicamnete per uso diagnostico in vitro
2. Non usare se l'involucro è danneggiato; non riutilizzare il test
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza
4. Il dispositivo usato deve essere smaltito secondo la normativa vigente

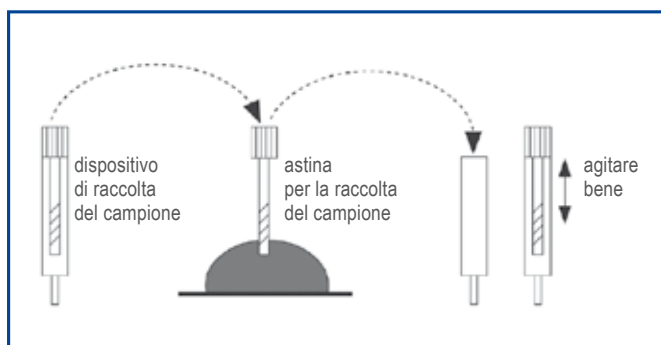
Procedura di analisi

Assicurarsi che il dispositivo, il campione e il tampone siano a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare l'analisi:

1. Svitare e rimuovere l'applicatore della provetta di diluizione: Raccogliere i campioni immergendo l'astina in almeno 3 punti differenti del campione di feci.; raccogliere circa 50 mg di feci.
2. Porre l'applicatore nuovamente nella provetta e avvitare il tappo. Prestare attenzione a non rompere la punta della provetta di diluizione.
3. Agitare energicamente per miscelare il campione presente
4. Rimuovere la card dalla busta sigillata, e nominarla con l'identificativo del paziente
5. Rompere la punta della provetta di diluizione e versare due gocce nel pozzetto del campione della card.
6. Attendere 10 minuti e leggere immediatamente il risultato.

ATTENZIONE

- Migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro le sei ore dalla raccolta del campione.
- Migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora dall'apertura della card.
- Non leggere i risultati dopo 20 minuti dal riempimento del pozzetto.

HpA rapid detection
Ricerca dell'antigene fecale dell'Helicobacter pylori

Valutazione e lettura del test

POSITIVO: vengono visualizzate due linee rosse, una nell'area della linea ci controllo (C) e una nell'area della linea di test (T)
NEGATIVO: comparsa della sola linea di controllo (C)
NON VALIDO: la linea di controllo (C) non compare, a prescindere dalla comparsa o meno della linea di test
Nota: qualsiasi sfumatura nella linea di test (T) deve essere considerata come risultato positivo.

Limiti del test

- Il test rapido su card HpA è un test per uso professionale in vitro, e deve essere utilizzato solo per la determinazione qualitativa dell'Helicobater pylori
- A seguito di trattamenti di alcuni antibiotici la concentrazione di H. pylori antigene può subire un decremento rispetto al valore minimo di rilevazione del test, pertanto la diagnosi deve essere fatta con cauzione durante una terapia antibiotica
- Come tutti i test diagnostici, una diagnosi definitiva non dovrebbe essere fatta sulla base del risultato di un solo test, ma dovrebbe essere fatta da uno specialista a seguito della valutazione di una serie di controlli clinici e di laboratorio.

Codice

HpA rapid detection confezione da 25 test	**10.026015**

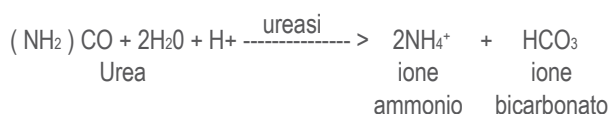
Pronto Dry
il test per la ricerca dell’Helicobater pylori

Destinazione d’uso

Pronto Dry viene utilizzato per la rilevazione di ureasi in biopsie di mucosa gastrica, per la determinazione di infezione da Helicobacter pylori nei pazienti sintomatici.

Riepilogo / principio biologico

H. pylori produce grandi quantità di ureasi; sebbene l’ureasi permetta all’H. pylori di utilizzare l’urea come fonte di azoto, la scissione dell’urea produce anche elevate concentrazioni locali di ammoniaca , che consentono all’organismo di tollerare bassi valori di pH (vedere la reazione qui sotto):

$$\underset{\text{Urea}}{(NH_2)\,CO} + 2H_20 + H^+ \xrightarrow{\text{ureasi}} \underset{\text{ione ammonio}}{2NH_4^+} + \underset{\text{ione bicarbonato}}{HCO_3}$$

Reattivi / immagazzinamento

Nota: solo per uso diagnostico in vitro.

Pronto Dry è un kit costituito da un filtro di carta asciutta contenente urea, rosso fenolo (indicatore di pH), tamponi e un agente batteriostatico, in una plastica sigillata. Se l’enzima ureasi di H. pylori è presente nel campione di tessuto, la decomposizione dell’ urea provoca un innalzamento del pH e un cambiamento del colore del punto, che vira dal giallo al magenta luminoso.
Prima dell’uso, è necessario controllare che ogni Pronto Dry abbia il punto di controllo di colore giallo; se il punto è rosso o magenta, il kit non deve essere utilizzato.
I kit devono essere conservati a temperatura ambiente. Pronto Dry ha una durata di 24 mesi, se conservato correttamente.

Raccolta e trattamento

Preparazione del paziente

I pazienti non devono aver assunto antibiotici o sali di bismuto per almeno tre settimane prima dell’endoscopia; la soppressione dell’H. pylori da parte di questi agenti rende difficile la diagnosi con qualsiasi tipologia di metodo diagnostico.

Prelievo e utilizzo delle biopsie

1. Prelevare uno o più campioni bioptici dopo aver esaminato lo stomaco tramite endoscopia. Le aree di prelievo usuali sono: coppa dell’antro , lungo la curva superiore e fondo dello stomaco.
2. Effettuare la biopsia (2-3 mm di diametro) in una zona di tessuto normale piuttosto che in una zona affetta da erosioni o ulcerazioni, in quanto se l’epitelio è eroso o se la mucosa e danneggiata, l’H.pylori può essere presente in piccole quantità.
3. Se i campioni bioptici risultano molto piccoli, può essere utile campionare una terza biopsia, utilizzando tutti e tre i campioni con un unico kit di Pronto Dry. Prestare attenzione a non contaminare i campioni con sangue proveniente dagli altri siti di biopsia .

Procedura Pronto Dry

1. Staccare l’etichetta posteriore di Pronto Dry, esponendo così il punto giallo di posizionamento.
2. Con un ago 19G sterile, rimuovere il campione dalla pinza per biopsia e posizionarlo in modo tale da avere il massimo contatto con il punto giallo di Pronto Dry.
3. Risigillare l’etichetta del Pronto Dry premendola, al fine di spremere il succo tessutale nel kit. Scrivere sull’etichetta il nome del paziente, la data e l’ora in cui sono stati inseriti i campioni.

Pronto Dry
il test per la ricerca dell'Helicobater pylori

Interpretazione dei risultati

Lettura di Pronto Dry

1. Dopo il primo inserimento nel punto di analisi, i campioni possono avere una leggera sfumatura rosa, soprattutto nel caso in cui ci sia la presenza di sangue o di bile alcalina. Annotare la sfumatura presente a 2 minuti e riesaminare il kit Pronto Dry dopo 5 minuti e dopo 30 minuti; solo se la zona rosa è sempre più intensa e in espansione il risultato può considerarsi positivo. Veri positivi avranno un cambiamento di colore che rimane costante dopo 30 e 60 minuti. Se il colore ritorna giallo a 30 o a 60 minuti, il risultato del test è negativo.
2. Esaminare il Pronto Dry a 5, 30 e a 60 minuti. Solitamente la prima lettura del Pronto Dry viene eseguita dopo che la refertazione endoscopia è stata completata; questo permette al medico di analizzare oggettivamente l'endoscopia, prima di essere a conoscenza della presenza o meno dell'H.pylori.
3. Se l'ureasi è presente nel tessuto, si noterà l'espansione di una zona di colore magenta intorno alle biopsie, o il Pronto Dry virerà gradualmente a un arancio, quindi al colore magenta. Un puntino di colore rosa - magenta dopo 1 ora evidenzia la positività al test.
4. Si ha un risultato negativo quando il cerchio del Pronto Dry rimane giallo dopo un'ora dall'inserimento dei campioni. Possono verificarsi cambiamenti di colore successivi all'ora, sebbene nella maggior parte dei casi rimane la stabilità del colore magenta o giallo.

Valori attesi

Nella maggioranza dei casi, i risultati positivi sono visibili dopo 5 minuti e/o 30 minuti. Tutti i risultati positivi sono evidenziati entro 1 ora.

Prestazioni

Pronto Dry diagnostica il 98% delle infezioni da H.pylori in 1 ora; sensibilità e specificità un'ora sono:

	Pronto Dry	Cultura
sensibilità	98%	75%
specificità	97%	100%

Grado di infezione / Scala colorimetrica a secco

Num. appross. di H. pylori	Pronto Dry	Cultura
10^4	5 minuti	nessun camb.
10^5	5 minuti	rosa chiaro
10^6	5 minuti	rosa scuro
10^7	5 minuti	amaranto
10^8	5 minuti	magenta
10^4	30 minuti	rosa chiaro
10^5	30 minuti	amaranto
10^6	30 minuti	magenta
10^7	30 minuti	magenta
10^8	30 minuti	magenta
10^4	60 minuti	rosa scuro
10^5	60 minuti	magenta
10^6	60 minuti	magenta
10^7	60 minuti	magenta
10^8	60 minuti	magenta

Limitazioni

Fare riferimento alla scheda tecnica interna al kit.

Codice

Pronto Dry Confezione da 50 test	**10.000790**

SimtomaX®
lo screening per la malattia celiaca

Che cos'è la malattia celiaca

La malattia celiaca è un'intolleranza alimentare cronica al glutine, una proteina di riserva presente nel grano, nella segale e nell'orzo.

Perché effettuare test per verificare la presenza della malattia celiaca?

Le complicanze dovute alla malattia celiaca non curata aumentano con il passare del tempo:

- il 35 % dei soggetti celiaci sviluppa l'osteoporosi
- il 30 % contrae altre malattie autoimmuni, come il diabete di tipo I
- il 20% soffre di anemia ricorrente
- maggiore rischio di aborto spontaneo (otto volte più elevato) e linfoma intestinale (nove volte più elevato)

Che cos'è SimtomaX® Blood Drop

SimtomaX® Blood Drop agevola l'esecuzione delle analisi sierologiche grazie alle ottime prestazioni e alla facilità di utilizzo. Simtomax® Blood Drop è un test semplice e rapido che individua gli anticorpi IgA e IgG associati alla malattia celiaca diretti contro un'esclusiva combinazione di peptidi della gliadina deamidati (DGP) nonché il livello complessivo di IgA.
Simtomax® Blood Drop e stato ideato specificamente a scopo di screening: funziona con una ridottissima quantità di sangue intero capillare, siero o plasma. I risultati sono pronti in soli 10 minuti e sono tanto affidabili quanto quelli ottenuti dai test sierologici standard effettuati in laboratorio.

Vantaggi della diagnosi con SimtomaX® Blood Drop

Precisione

- Il test comprende tutte le analisi necessarie per diagnosticare la malattia celiaca: IgA anti-DGP, IgG anti-DGP e IgA totale
- Nessuna necessita di effettuare analisi di conferma

Flessibilità

- Funziona con 25μl il di sangue intero capillare
- Prelievo di campioni mediante puntura del dito o venipuntura
- In alternativa, puo essere utilizzato con 20 μl il di siero o plasma (EDTA o eparinizzato)

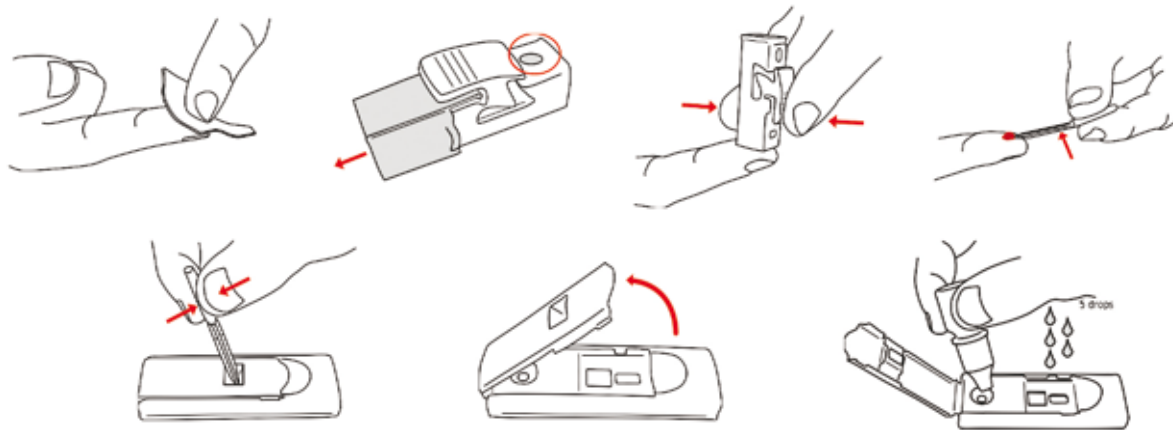
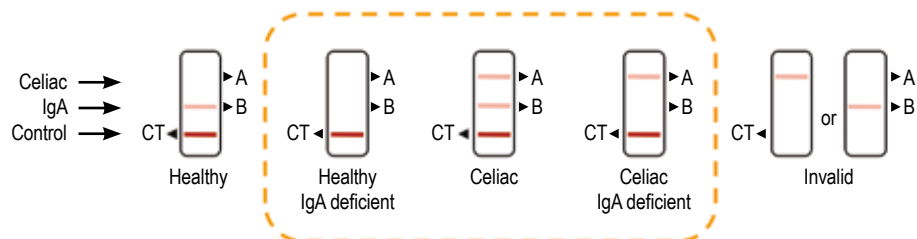
Semplicità e rapidità

- Risultati chiari e inequivocabili entro 10 minuti
- Non sono necessari corsi di formazione o apparecchiature
- Conservazione a temperatura ambiente, tra 5 °C e 25 °C

Prestazioni eccellenti conformi agli standard di laboratorio

SimtomaX® Blood Drop è stato equiparato alle analisi standard di laboratorio sulla base dell'individuazione di anticorpi anti-transglutaminasi tissutale umana (tTG) e alla diagnosi clinica basata sulla biopsia duodenale.

SimtomaX®
lo screening per la malattia celiaca

Procedura del test

Attendere 10 minuti prima di leggere il risultato

Codice

SimtomaX® Confezione singola	**10.026010**
SimtomaX® Confezione 10 kit completi	**10.026014**